



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Verschillen(de) kaders?

IEAM, in press

Caroline Moermond
Martien Janssen
Joop de Knecht
Mark Montforts
Willie Peijnenburg
Patrick Zweers
Dick Sijm



Overzicht kaders

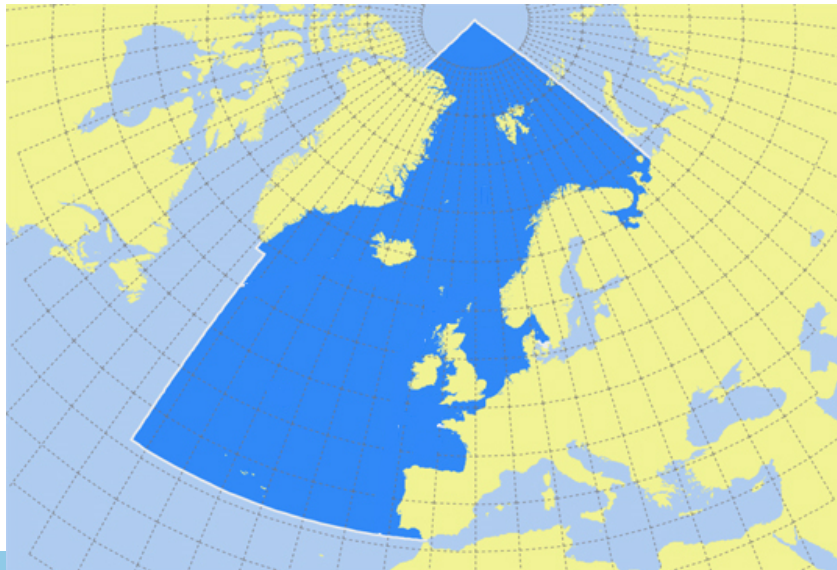
- REACH
- Biocides
- Gewasbeschermingsmiddelen
- Humane geneesmiddelen
- Diergeneesmiddelen
- UNEP Stockholm Conventie: POPs
- UNECE POP protocol onder de LRTAP Conventie
- OSPAR conventie
- IMO Ballast Water Conventie
- Kaderrichtlijn Water
- Food and Feed additives
- UN-GHS / Classificatie en Labelling



Overzicht kaders

- **OSPAR Conventie**

- Noord-Oost Atlantische Oceaan
- Hazardous substance criteria
- Hazardous substances: reductie van emissies, substitutie, verbod, restrictie
- In de wachtkamer gezet, samenwerking met Kaderrichtlijn Water en REACH





Overzicht kaders

- **IMO Ballast Water Conventie**

- Mondiaal verdrag
- Specifieke PBT criteria in eigen guideline (bijna gelijk aan Annex XIII), maar geen referentie naar REACH
- Stoffen met PBT status worden niet toegelaten voor gebruik in ballast water systemen





Overzicht kaders

- **Humane geneesmiddelen**

- EU Richtlijn 2004/27/EC
- Screening voor PBT eigenschappen genoemd in de guideline, in een recent Q&A document is wel specifiek gerefereerd naar Annex XIII
- Geen consequenties indien er een milieurisico is

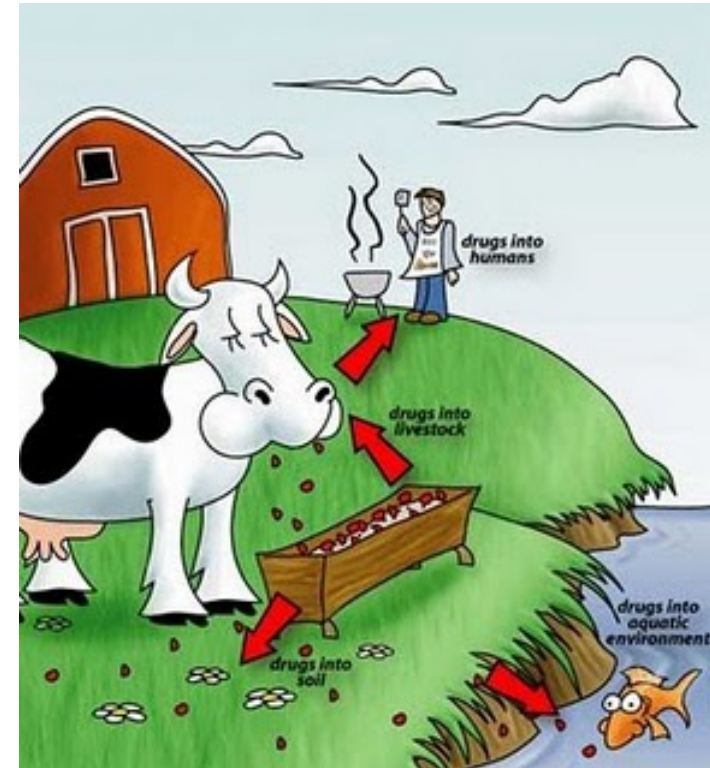




Overzicht kaders

• Diergeneesmiddelen

- EU Richtlijn 2004/28/EC
- PBT screening genoemd in de ERA guideline, volgens criteria van de TGD
- Alleen voor stoffen die in de fase II van de beoordeling zijn gekomen
- Vaak eerst BCF
- Milieurisico is onderdeel van de baten-kosten beoordeling
- Indien er een risico is moeten er maatregelen worden genomen om het risico te verminderen.





Overzicht kaders

- **Kaderrichtlijn Water**

- PBT is reden tot classificatie als 'priority hazardous substance'
- Volgens REACH methodiek
- Leidt tot verwarring bij stoffen uit andere kaders

- **Food and feed additives**

- PBT beoordeling niet genoemd

- **UN-GHS / Classificatie en Labelling**

- UN-GHS kent geen PBT-criteria
- CLP verordening (1272/2008/EG) is implementatie VN-GHS in EU en geeft aan UN-GHS daarop te willen veranderen: "artikel 53(2). De lidstaten en de Commissie bevorderen, op een wijze die aansluit bij hun rol in de relevante fora van de Verenigde Naties, de harmonisatie van de criteria voor de indeling en etikettering van persistente, bioaccumulerende en toxische stoffen (PBT) en zeer persistente en sterk bioaccumulerende stoffen (zPzB) op het niveau van de VN."



Conclusie overzicht kaders

- In meeste kaders dezelfde uitgangspositie:
alle PBT stoffen reguleren
- Maar: er is niet 'één PBT beoordeling'



dreamstime.com



Verschillen in criteria

- Significante verschillen tussen Europese en mondiale kaders (POPs)
 - Bij POPs T niet goed gedefinieerd
 - Longe range transport
 - POP criterium voor bioaccumulatie is gelijk aan het vB criterium
 - POP criteria voor persistentie bijna gelijk aan vP criterium
 - Gebruik 'weight of evidence' verschillend
- OSPAR criteria zijn heel conservatief
 - $B > 500$ L/kg
 - Weight of evidence alleen voor P
- Europese kaders gebruiken criteria die (bijna) gelijk zijn aan de TGD of Annex XIII
 - Soms zonder ernaar te refereren
 - Verschillen ontstaan door veranderingen in Annex XIII (bv. persistentie in bodem en weight of evidence)



Verschillen in databeschikbaarheid

- REACH: afhankelijk van tonnage; eerst alleen screening
- Plant protection products en biociden: volledig dossier
- Geneesmiddelen: dossier indien getriggerd door gebruik en/of specifieke eigenschappen

- P: soms niets, soms 1 studie, soms meerdere studies én veld
- B: soms QSARs, soms OECD 305 studie, soms 'weight of evidence'
- T: soms QSARs of acute tests, soms chronische data

- Maar ook nog veel verschillen in evaluatie studies
 - P: temperatuurscorrectie (12 of 20 graden), degradatie of dissipatie, bound residues
 - B: Gebruik BMF, lipidencorrectie, dietary studies



Wettelijke status criteria

- New and existing substances
 - PBT criteria in TGD → niet wettelijk
- REACH
 - PBT criteria in Annex XIII → wettelijk



Wettelijk	Niet wettelijk
REACH	Humane geneesmiddelen
UNEP Stockholm Convention	Diergeneesmiddelen
UNECE POP protocol (LRTAP)	IMO
Biocides	OSPAR
Plant protection products	



Consequenties van PBT identificatie

- REACH
 - Exposure assessment
 - › Inclusief geschikte 'risk management measures'
 - Notificatie van geïmporteerde artikelen met PBTs aan ECHA
 - › Autorisatie of restrictie
- UNEP Stockholm convention en UNECE POP Protocol
 - Eliminatie of restrictie of blootstellingsreductie
- IMO
 - Niet te gebruiken in ballast water systemen
- OSPAR
 - Control measures (substitutie, verbod, restrictie, blootstellingsreductie,...)
- Plant protection products en Biociden
 - Niet toegestaan op de markt (afwijkingen mogelijk)
- Humane geneesmiddelen
 - Geen consequenties
- Diergeneesmiddelen
 - Onderdeel van de benefit-risk analyse



Uitzonderingen van registratie onder REACH

- Low production volume substances
- Radioactive substances, waste
- Annex IV substances (sufficient info, e.g., glucose)
- Annex V substances (registration inappropriate/unnecessary; e.g., natural minerals, oxygen, hydrogen)
- Cosmetics: should be assessed under REACH for environmental risk
- Humane en diergeneesmiddelen
 - Niet voor alle middelen een milieubeoordeling
 - Consequenties van PBT status gelimiteerd
- Food and feed additives
 - Geen PBT assessment beschreven, niet relevant?
- Plant protection products
 - PBT assessment, maar met gebruik van andere criteria
- Biociden
 - PBT assessment volgens REACH



Slotopmerkingen

- Ook als een stof niet wordt geregistreerd of gereguleerd onder REACH, mogen lidstaten deze stof wel voordragen om op de kandidaatslijst te worden opgenomen.
 - Een stof kan dus niet PBT zijn binnen het eigen kader, maar wél binnen REACH als PBT stof op de kandidaatslijst gezet worden





Slotopmerkingen

- In de meeste kaders is de PBT beoordeling een onderdeel van de milieubeoordeling
 - Maar veel verschillen:
 - Criteria
 - Technische kwesties
 - Guidelines / assessment procedure
 - Risico analyse; benefit-risk analyse; socio-economische analyse; risico management evaluatie
- **Uitdaging om de PBT beoordeling tussen de verschillende kaders te harmoniseren**



